

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parofofor crypto 140 000 UI/ml soluție orală pentru oi și capre

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

140 000 UI de paromomicină activă (ca sulfat de paromomicină)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,1 mg
Metabisulfid de sodiu (E223)	4,0 mg

Soluție limpede de culoare galbenă spre culoarea chihlimbarului.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Oi (pre-rumegătoare) și capre (pre-rumegătoare)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Reducerea severității și duratei diareei asociate *Cryptosporidium parvum* la animalele individuale pentru care s-a confirmat prezența oocistilor criptosporidiali în materiile fecale.
Paromomicina reduce eliberarea de oocisti în materiile fecale.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte aminoglicozide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de insuficiență renală sau hepatică.

Nu se utilizează la animalele rumegătoare.

3.4 Atenționări speciale

Ar trebui să se administreze tratamentul mieilor și iezilor numai după confirmarea prezenței oocistilor criptosporidiali în materiile fecale și cât mai curând posibil după debutul diareei (a se vedea secțiunea 3.5).

În studiile de teren pentru investigarea efectului produsului medicinal veterinar asupra diareei asociate criptosporidiozei, durata medie a diareei relevante clinic a fost de 3 zile la mieii tratați, comparativ cu 6 zile la mieii netratați, și de 4 zile la iezii tratați, comparativ cu 7 zile la iezii netratați, în perioada de tratament de 7 zile.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dat fiind că produsul medicinal veterinar este potențial ototoxic și nefrototoxic, se recomandă să se evalueze funcția renală, îndeosebi atunci când se are în vedere administrarea produsului medicinal veterinar la animalele nou-născute, datorită absorbției gastrointestinale mai mari cunoscute a paromomicinei la animalele nou-născute. Această absorbție mai mare ar putea duce la un risc sporit de oto- și nefrotoxicitate. Utilizarea produsului medicinal veterinar la animalele nou-născute ar trebui să se bazeze pe evaluarea beneficii/riscuri efectuată de medicul veterinar responsabil. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie îmbinată cu bunele practici de gestionare, de ex. o bună igienă, ventilația adecvată, evitarea suprapopulării, alături de o curățenie și o dezinfecție temeinice.

Aminoglicozidele sunt considerate a avea o importanță critică și în medicina umană. Orice utilizare a produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la paromomicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu aminoglicozide datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar conține paromomicină, care poate provoca reacții alergice la unele persoane.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la paromomicină sau la orice alte aminoglicozide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea și cu ochii.

În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, spălați-vă cu multă apă curată.

În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau respirația greoaie reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

La manipularea produsului medicinal veterinar, trebuie purtat echipament de protecție personal constând din îmbrăcăminte de protecție și mănuși impermeabile.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți atunci când manipulați produsul medicinal veterinar.

A nu se înghiți. În caz de înghițire accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Oi și capre:

Frecvența nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Nefropatie (nefrotoxicitate) ¹
	Tulburare internă a urechii (ototoxicitate) ¹

¹ Poate fi cauzată de antibiotice aminoglicozidice precum paromomicina.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Anestezicele generale și produsele miorelaxante sporesc efectul neuro-blocant al aminoglicozidelor. Acest lucru poate duce la paralizie și apnee.

Nu se utilizează concomitent cu diuretice puternice și cu substanțe potențial oto- sau nefrotoxice.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare orală.

Doza: 35 000 UI paromomicină/kg greutate corporală/zi timp de 7 zile consecutive, echivalentul a 0,25 ml produs medicinal veterinar / kg greutate corporală/zi timp de 7 zile consecutive.

Tratamentul consecutiv ar trebui administrat la aceeași oră în fiecare zi.

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală și este necesar să se utilizeze fie o seringă, fie un alt dispozitiv adecvat pentru administrare orală.

Ar trebui să se administreze un singur ciclu de tratament unui animal individual.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La o cantitate de 5 ori doza recomandată și la de 3 ori durata recomandată nu s-au observat efecte adverse la miei.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 24 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QA 07 AA 06.

4.2 Farmacodinamie

Paromomicina are o acțiune antiprotozoare, deși mecanismul său de acțiune rămâne neclar. La studiile in vitro utilizând linii celulare HCT-8 și Caco-2, s-a observat acțiunea inhibantă asupra *C. parvum*.

Rezistența criptosporidelor la paromomicină nu a fost descrisă până în prezent. Cu toate acestea, utilizarea aminoglicozidelor este asociată cu apariția rezistenței bacteriene. Paromomicina poate selecta pentru rezistență încrucișată la alte aminoglicozide.

4.3 Farmacocinetică

Injectarea intravenoasă la miei într-o doză de 7 000 UI / kg a arătat că paromomicina este eliminată rapid ($T_{1/2} = 4,58$ ore), iar clearance-ul (2,49 ml/min/kg) este relativ scăzut, demonstrând probabil o metabolizare hepatică limitată.

Biodisponibilitatea paromomicinei în cazul administrării unei doze orale unice de 50 mg sulfat de paromomicină/kg greutate corporală la miei a fost de 13%. În ceea ce privește fracția absorbită, media concentrației plasmatice maxime (C_{max}) a fost de 2,68 mg/l, timpul mediu pentru atingerea concentrației plasmatice maxime (T_{max}) a fost de 4 ore, iar timpul mediu de înjumătățire prin eliminare ($t_{1/2, el}$) a fost de 27,4 ore. Partea principală a dozei este eliminată neschimbată prin fecale.

Proprietăți de mediu

Substanța activă, paromomicina, este foarte persistentă în mediu.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă albă de mare densitate cu capace înșurubabile din polipropilenă prevăzute cu sigiliu.

Dimensiunile ambalajelor sunt:

125 ml

250 ml

500 ml

1 L

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

25.10.2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

MANAGERIAL
DECISIONS
1101
SAN

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilenă albă de mare densitate (HDPE) cu capac înșurubabil din polipropilenă (PP) prevăzut cu sigiliu de 125 ml, 250 ml, 500 ml și 1 L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Parofofor crypto 140 000 UI/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

140 000 UI de paromomicină activă (ca sulfat de paromomicină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 L
500 ml
250 ml
125 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Oi (pre-rumegătoare) și capre (pre-rumegătoare)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 24 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni. După deschidere, se va utiliza până la

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Parofor crypto 140 000 UI/ml soluție orală pentru oi și capre

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

140 000 UI de paromomicină activă (ca sulfat de paromomicină)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de metil (E218)	1,0 mg
Parahidroxibenzoat de propil	0,1 mg
Metabisulfat de sodiu (E223)	4,0 mg

Soluție limpede de culoare galbenă spre culoarea chihlimbarului.

3. Specii țintă

Oi (pre-rumegătoare) și capre (pre-rumegătoare)

4. Indicații de utilizare

Reducerea severității și duratei diareei asociate *Cryptosporidium parvum* la animalele individuale pentru care s-a confirmat prezența oocistilor criptosporidiali în materiile fecale.

Paromomicina reduce eliberarea de oochisti în materiile fecale.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alte aminoglicozide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de insuficiență renală sau hepatică.

Nu se utilizează la animalele rumegătoare.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Ar trebui să se administreze tratamentul mieilor și iezilor numai după confirmarea prezenței oocistilor criptosporidiali în materiile fecale și cât mai curând posibil după debutul diareei.

În studiile de teren pentru investigarea efectului produsului medicinal veterinar asupra diareei asociate criptosporidiozei, durata medie a diareei relevante clinic a fost de 3 zile la mieii tratați, comparativ cu 6 zile la mieii netratați, și de 4 zile la iezii tratați, comparativ cu 7 zile la iezii netratați, în perioada de tratament de 7 zile.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dat fiind că produsul medicinal veterinar este potențial ototoxic și nefrototoxic, se recomandă să se evalueze funcția renală, îndeosebi atunci când se are în vedere administrarea produsului medicinal veterinar la animalele nou-născute, datorită absorbției gastrointestinale mai mari cunoscute a paromomicinei la animalele nou-născute. Această absorbție mai mare ar putea duce la un risc sporit de oto- și nefrotoxicitate. Utilizarea produsului medicinal veterinar la animalele nou-născute ar trebui să se bazeze pe evaluarea beneficii/riscuri efectuată de medicul veterinar responsabil.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie îmbinată cu bunele practici de gestionare, de ex. o bună igienă, ventilația adecvată, evitarea suprapopulării, alături de o curățenie și o dezinfecție temeinice.

Aminoglicozidele sunt considerate a avea o importanță critică și în medicina umană. Orice utilizare a produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la paromomicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu aminoglicozide datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar conține paromomicină, care poate provoca reacții alergice la unele persoane.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la paromomicină sau la orice alte aminoglicozide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea și cu ochii.

În caz de contact accidental cu pielea sau cu ochii, spălați-vă cu multă apă curată.

În cazul apariției unor simptome în urma expunerii, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau respirația greoaie reprezintă simptome mai grave și necesită asistență medicală de urgență.

La manipularea produsului medicinal veterinar, trebuie purtat echipament de protecție personal constând din îmbrăcăminte de protecție și mănuși impermeabile.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți atunci când manipulați produsul medicinal veterinar.

A nu se înghiți. În caz de înghițire accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Anestezicele generale și produsele miorelaxante sporesc efectul neuro-blocant al aminoglicozidelor.

Acest lucru poate duce la paralizie și apnee.

Nu se utilizează concomitent cu diuretice puternice și cu substanțe potențial oto- sau nefrotoxice.

Supradozare:

La o cantitate de 5 ori doza recomandată și la de 3 ori durata recomandată nu s-au observat efecte adverse la miei.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Oi și capre:

Frecvența nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Nefropatie (nefrotoxicitate) ¹ Tulburare internă a urechii (ototoxicitate) ¹
---	---

¹ Poate fi cauzată de antibiotice aminoglicozidice precum paromomicina.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele

de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:
farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare orală.

Doza: 35 000 UI paromomicină/kg greutate corporală/zi timp de 7 zile consecutive, echivalentul a 0,25 ml produs medicinal veterinar / kg greutate corporală/zi timp de 7 zile consecutive.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Tratamentul consecutiv ar trebui administrat la aceeași oră în fiecare zi.

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală și este necesar să se utilizeze fie o seringă, fie un alt dispozitiv adecvat pentru administrare orală.

Ar trebui să se administreze un singur ciclu de tratament unui animal individual.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 24 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

1902651

Flacoane din polietilenă albă de mare densitate cu capace înșurubabile din polipropilenă prevăzute cu sigiliu.

Dimensiunile ambalajelor sunt:

125 ml

250 ml

500 ml

1 L

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Pesthera
Bulgaria

17. Alte informații

Proprietăți de mediu
Substanța activă, paromomicina, este foarte persistentă în mediu.

